

## Field Safety Notice

Gentili signore e signori,

Per Memmert GmbH + Co. KG, la soddisfazione degli utenti dei nostri prodotti ha la massima priorità. Monitorando costantemente la sicurezza e la qualità dei nostri prodotti sul campo, cerchiamo sempre di migliorarli.

### Descrizione della situazione

Nel periodo compreso tra il 01.01.2013 e il 04.04.2023 sono stati importati in Svizzera dispositivi medici in cui è stato installato sul lato del dispositivo un cavo di rete non ammesso. Questi cavi di rete sono dotati di una spina di rete non parzialmente isolata, la cui introduzione in Svizzera, in seguito alla entrata in vigore della norma SEV 1011:2009, non è più consentita.

### Quali sono i dispositivi interessati?

Dopo aver controllato tutte le unità presenti sul campo, è emerso che sono interessate le unità con il seguente numero di serie:

Designazione	Numero di serie	Designazione	Numero di serie	Designazione	Numero di serie
INC108med	O112.0286	INC153med	O215.0253	INC153med	O218.0004
INC108med	O113.0069	INC153med	O215.0282	INC153med	O218.0005
INC108med	O113.0180	INC153med	O215.0283	INC246med	O316.0037
INC108med	O115.0030	INC153med	O215.0284	INC246med	O316.0038
INC108med	O115.0040	INC153med	O215.0293	INC246med	O317.0027
INC108med	O115.0053	INC153med	O215.0294	INC246med	O313.0017
INC108med	O115.0180	INC153med	O215.0295	INC246med	O313.0031
INC108med	O116.0025	INC153med	O215.0285	INC246med	O313.0032
INC108med	O116.0033	INC153med	O215.0286	INC246med	O313.0099
INC153med	O212.0284	INC153med	O215.0287	INC246med	O313.0100
INC153med	O212.0286	INC153med	O215.0288	INC246med	O313.0101
INC153med	O213.0020	INC153med	O215.0289	INC246med	O314.0098
INC153med	O213.0023	INC153med	O215.0290	INC246med	O314.0115
INC153med	O213.0128	INC153med	O215.0291	INC246med	O315.0059
INC153med	O213.0140	INC153med	O215.0292	INC246med	O315.0060
INC153med	O214.0002	INC153med	O215.0296	INC246med	O316.0031
INC153med	O214.0003	INC153med	O215.0297	INC246med	O316.0032
INC153med	O214.0029	INC153med	O215.0299	INC246med	O316.0033
INC153med	O214.0112	INC153med	O215.0333	INC246med	O316.0034
INC153med	O214.0180	INC153med	O216.0125	INC246med	O316.0035
INC153med	O214.0272	INC153med	O217.0058	INC246med	O316.0036
INC153med	O215.0144	INC153med	O217.0059		
INC153med	O215.0158	INC153med	O217.0072		

Tutti gli utenti di un dispositivo Memmert elencato in questa tabella vengono contattati con questa lettera. Vi forniamo anche un elenco degli apparecchi venduti attraverso di voi.

**Quali misure devono essere adottate dal venditore/cliente finale?**

1. Identificare tutte le unità interessate con il loro numero di serie
2. Gli apparecchi interessati possono continuare a essere utilizzati fino alla sostituzione del cavo di alimentazione con la spina di rete, a condizione che si tenga in debita considerazione il rischio di scosse elettriche dovute al contatto con i pin non isolati della spina di rete durante il collegamento e lo scollegamento della stessa.
3. I cavi di rete devono essere sostituiti da un tecnico specializzato con cavi di rete conformi, secondo le istruzioni di installazione allegate.
4. Si prega di compilare e firmare il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza sul campo allegato e di restituirlo all'indirizzo di contatto indicato.

**Misure adottate da Memmert GmbH + Co. KG**

Il design dei tipi di dispositivi interessati è stato adattato ai cavi di rete conformi. Memmert GmbH + Co. KG vi invierà i cavi di rete conformi per la conversione.

**Diffusione di queste informazioni**

Assicuratevi che questo avviso venga diffuso all'interno della vostra organizzazione a tutti gli utenti interessati e a tutti coloro (anche al di fuori della vostra organizzazione) che potrebbero essere interessati. Inoltre, si prega di conservare queste informazioni fino a quando non saranno state eseguite le azioni di cui sopra.

**Persona di contatto**

In caso di domande riguardo il presente avviso o di necessità di ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Memmert GmbH + Co. KG  
Via Rittersbacher esterna 38  
D-91126 Schwabach

Dott. Jan Wittstatt  
Telefono: +49 9122 925 279  
E-mail: [jwittstatt@memmert.com](mailto:jwittstatt@memmert.com)

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa situazione.



Dott. Jan Wittstatt

PRRC

**Avviso di sicurezza sul campo (= FSN: Field Safety Notice)**

**Modulo di risposta del cliente**

<b>1. Informazioni sul Field Safety Notice (FSN)</b>	
FSN Numero di riferimento*	FSN-23001
Data FSN*	02.05.2023
Nome del prodotto/dispositivo*	INC108med/ INC153med/ INC246med
Codice/i prodotto/i	
Numero di lotto/di serie (s)	

<b>2. Dettagli cliente</b>	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

<b>3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda da porre, per favore contattatemi (ad esempio, la necessità di sostituire il prodotto).	
Stampa il nome*		
Firma*		

Data*	
-------	--

<b>4. Rispedire la conferma al mittente</b>	
Email	jwittstatt@memmert.com
Numero tel. assistenza clienti	+499122/925-0
Indirizzo postale	Äußere Rittersbacher Straße 38, D-91126 Schwabach
Internet	<a href="https://www.memmert.com/">https://www.memmert.com/</a>
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	16.06.2023

I campi obbligatori sono contrassegnati da \*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell' Avviso di sicurezza sul campo (=FSN) e confermi di aver ricevuto Avviso di sicurezza sul campo (=FSN).

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi delle azioni correttive.